

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平7-124251

(43) 公開日 平成7年(1995)5月18日

(51) Int.Cl.<sup>6</sup>

A 61 M 1/34

識別記号

5 0 3

庁内整理番号

9052-4C

F I

技術表示箇所

審査請求 未請求 請求項の数 1 F D (全 10 頁)

(21) 出願番号 特願平5-179916

(22) 出願日 平成5年(1993)6月27日

(71) 出願人 000109543

テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

(72) 発明者 中島 伸之

千葉県千葉市中央区亥鼻1丁目8番1号

(72) 発明者 高野 良仁

神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地

テルモ株式会社内

(72) 発明者 片倉 健男

神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地

テルモ株式会社内

(74) 代理人 弁理士 向山 正一

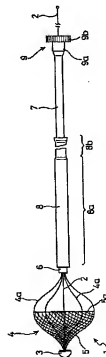
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 動脈内留置用血液フィルタ

(57) 【要約】

【目的】 動脈内への留置および抜去可能であり、捕捉した組織片などを離脱させることなく回収できる動脈内留置用血液フィルタを提供する。

【構成】 動脈内留置用血液フィルタ1は、後端側が開口し、先端側に突出した捕捉空間を形成する折り畳みおよび拡張可能なフィルタ部材5と、フィルタ部材5の拡張および折り畳みを行うフィルタ開閉部材とを有している。具体的には、芯材2と、芯材2に移動可能に設けられたリング状部材6と、一端が芯材2に固定され、他端がリング状部材6に固定された複数の弾性部材からなるフィルタ保持部4と、芯材2の後端側が開口し、芯材2の先端側に突出した捕捉空間を形成し、折り畳みおよび拡張可能であるフィルタ部材5と、リング状部材6を前記芯材の軸方向に移動させフィルタ部材5の開閉を行うフィルタ部材開閉機構とを有している。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 後端側が開口し、先端側に突出した捕捉空間を形成する折り畳みおよび拡張可能なフィルタ部材と、該フィルタ部材の拡張および折り畳みを行うフィルタ開閉部材とを有することを特徴とする動脈内留置用血液フィルタ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は、動脈内に留置可能な血液フィルタに関する。具体的には、体外循環回路を形成して、心臓などの手術を行う場合に使用される動脈内留置用血液フィルタに関する。

【0002】

【従来の技術】 近年、動脈硬化性疾患、心疾患の増加により、体外循環回路を形成して手術を行う方法が多く用いられている。体外循環回路は、心臓上下行静脈に接続される脱血カニューレと、脱血カニューレと人工心肺装置とを接続する脱血回路と、血液への酸素付加および二酸化炭素の除去および送血を行う人工心肺装置と、心臓上行動脈あるいは腸骨動脈に接続される送血カニューレと、この送血カニューレと人工心肺装置とを接続する返血回路により構成されている。つまり、体外循環により、心臓を通過することなく、心臓上下行静脈に接続された脱血カニューレより流出した血液は、酸素付加および二酸化炭素除去されたのち、心臓上行動脈あるいは腸骨動脈に接続された送血カニューレにより、患者に返血される。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】 そして、送血カニューレを接続する際、心臓上行動脈根本をクランプし、そのすぐ末梢側に、送血カニューレを接続することが多く、この場合、返血カニューレより上行動脈内に流入する血液により、上行動脈弓部がフラッシングされることとなる。そして、上行動脈部付近の血管域で動脈効果症を呈している患者の場合、血液によるフラッシングにより、血管壁から動脈効果果の組織片、血管壁着付物がはがれおち、頸動脈を通り順に流入したり、循環し、心臓冠動脈に流入する危険性がある。さらに、これら組織片などが微小血管中でトラップされると、機能障害を引き起こす危険性もある。また、腸骨動脈に接続した場合も同様で、腹部大動脈あるいは胸部大動脈の動脈効果果組織片などを心臓冠動脈内に流入させる危険性がある。

【0004】 これまでにも、静脈内に挿入される血栓除去用のフィルタは、提案されており、例えば、特開平3-210273号公報、特開昭61-41444号公報などがある。しかし、両者とも、静脈内に留置することを目的としているため、血液の流れが逆である動脈内に直接適用できるものではない。また、特開昭61-41444号公報のものをもし動脈内に適用すると、網目状フィルタの後端側外面にトラップされた組織片が、フィ

ルタの折り畳みとともに、外面より離脱し、血管中に流出する危険性がある。そこで、本発明の目的は、動脈内への留置および抜き可取であり、捕捉した組織片などを離脱させることなく回収できる動脈内留置用血液フィルタを提供するものである。

【0005】

【課題を解決するための手段】 上記目的を達成するものは、後端側が開口し、先端側に突出した捕捉空間を形成する折り畳みおよび拡張可能なフィルタ部材と、該フィルタ部材の拡張および折り畳みを行うフィルタ開閉部材とを有する動脈内留置用血液フィルタである。そして、前記動脈内留置用血液フィルタは、前記フィルタ部材を折り畳まれた状態にて収納し、かつ先端より前記フィルタ部材の突出および再収納可能なフィルタ収納部材を有していることが好ましい。

【0006】 また、上記目的を達成するものは、芯材と、該芯材に移動可能に設けられたリング状部材と、一端が前記芯材に固定され、他端が前記リング状部材に固定された複数の弾性部材からなるフィルタ保持部と、前記芯材の後端側が開口し、前記芯材の先端側に突出した捕捉空間を形成し、かつ前記フィルタ保持部に固定された折り畳みおよび拡張可能であり、さらに拡張した状態にて後端部側面が動脈内壁にほぼ密着するフィルタ部材と、前記リング状部材を前記芯材の軸方向に移動させ前記フィルタ部材の開閉を行うフィルタ部材開閉機構とを有する動脈内留置用血液フィルタである。そして、前記フィルタ部材開閉機構は、前記リング状部材の一端が固定され、他端が前記芯材の後端側に延びたリング状部材移動用部材であることが好ましい。また、前記リング状部材移動用部材の前記芯材に固定する固定部材を有していることが好ましい。前記フィルタ部材開閉機構は、前記芯材の先端側にて該芯材または前記フィルタ保持部材の一端が固定され、他端が前記リング状部材に固定されたバネ部材と、前記フィルタ部材を折り畳まれた状態にて収納し、かつ先端より前記フィルタ部材の突出および再収納可能なフィルタ収納部材を有していることが好ましい。

【0007】 また、上記目的を達成するものは、内部に流体流入ルーメンを有する本体チューブと、該本体チューブを挿通する拡張および収縮または折り畳み可能であり、拡張した状態にて動脈内壁にほぼ密着する中空環状部材と、一端が前記本体チューブに取り付けられ、前記本体チューブのルーメンと連通し、他端が該本体チューブの後端側に延び、前記中空環状部材に取り付けられ、該中空環状部材内部と連通する複数の中空環状部材拡張用チューブと、該中空環状部材拡張用チューブに沿って設けられた複数の弾性部材と複数の弾性部材の先端部に設けられた弾性部材固定部とからなるフィルタ保持部と、該フィルタ保持部および前記中空環状部材に固定された折り畳みおよび拡張可能なフィルタ部材とからな

り、前記フィルタ保持部の弾性部材は、前記中空環状部材が拡張していない状態では、前記本体チューブに近接し前記フィルタ部材を折り畳んだ状態とし、前記中空環状部材が拡張されることにより、前記弾性部材の他端が本体チューブより離間し、前記フィルタ部材を拡張させるものである動脈内留置用血液フィルタである。

【0008】

【実施例】そこで、本発明の動脈内留置用血液フィルタを図面に示した実施例を用いて説明する。図1は、本発明の動脈内留置用血液フィルタの一実施例の断面図であり、図2は、図1の血液フィルタのフィルタ部材が拡張した状態の外観図である。また、図3は、本発明の動脈内留置用血液フィルタの他の実施例の断面図であり、図4は、図3の血液フィルタのフィルタ部材が拡張した状態の外観図である。また、図5は、本発明の動脈内留置用血液フィルタの他の実施例の断面図であり、図6は、図5の血液フィルタのフィルタ部材が拡張した状態の外観図である。

【0009】本発明の動脈内留置用血液フィルタ1は、後端側が開口し、先端側に突出した捕捉空間を形成する折り畳みおよび拡張可能なフィルタ部材5と、フィルタ部材5の拡張および折り畳みを行うフィルタ開閉部材とを有している。フィルタ部材5が拡張および折り畳み可能であるので、動脈内壁への留置および抜去が可能であり、さらに、フィルタ部材5の内面に動脈内を流れる組織片を捕捉することができ、捕捉後再びフィルタ部材5を折り畳むことにより、内面に捕捉された組織片を離脱することなく回収することができ、動脈内留置用フィルタとして優れた効果を有する。

【0010】具体的に、図1に示すように、動脈内留置用血液フィルタ1は、芯材2と、芯材2に移動可能に設けられたリング状部材8と、一端が芯材2に固定され、他端がリング状部材8に固定された複数の弾性部材からなるフィルタ保持部4と、芯材2の後端側が開口し、芯材2の先端側に突出した捕捉空間を形成し、かつフィルタ保持部4に固定された折り畳みおよび拡張可能であり、さらに拡張した状態にて後端部側面が動脈内壁にはば密着するフィルタ部材5と、リング状部材8を前記芯材の軸方向に移動させフィルタ部材5の開閉を行うフィルタ部材開閉機構とを有している。そして、図1に示す動脈内留置用血液フィルタでは、フィルタ部材開閉機構は、リング状部材8に一端が固定され、他端が芯材2の後端側に延びたリング状部材移動用部材7である本体チューブにより形成されている。さらに、リング状部材移動用部材7を芯材の任意位置に固定するための固定部材9が設けられている。よって、この血液フィルタ1では、フィルタ部材5が拡張および折り畳みが容易かつ確実に行うことができ、さらに、動脈内壁への留置および抜去が可能であり、さらに、フィルタ部材5の内面に動脈内を流れる組織片を捕捉することができ、捕捉後

再びフィルタ部材5を折り畳むことにより、内面に捕捉された組織片を離脱することなく除去することができる。

【0011】芯材2は、フィルタ保持部4の先端側の固定部を形成し、さらに本体チューブ7およびリング状部材6の内部を挿通しており、本発明の血液フィルタの中心軸を形成している。芯材2としては、ステンレス鋼線、ピアノ線、バナ用高張力鋼などの多少の可撓性とある程度の剛性を有するものが用いられており、長さとしては、100〜800mm程度である。リング状部材6は、後述するフィルタ保持部4の後端側を保持するものであり、内部に芯材2を挿通し、芯材2に対して移動可能に設けられており、芯材2を挿通する挿通孔を有している。そして、リング状部材6の後端部には、本体チューブ7の先端部が固定されている。そして、芯材2の先端には、先端部3が形成されており、先端部3は、挿入時に血管壁などに損傷を与えないように丸みを帯びた形状となっている。そして、この芯材2の先端部3または芯材2の先端に、フィルタ保持部4を構成する弾性部材4aの先端が固定されている。弾性部材4aの後端は、リング状部材8に固定されている。フィルタ保持部4は、複数の弾性部材4aにより構成されており、図1に示すように、通常状態では、ほぼ芯材2と平行となっており、弾性部材4aの中間部も芯材2よりあまり離間していない。さらに、図1に示すように、フィルタ部材収納部8内に収納された状態となっている。

【0012】フィルタ保持部4は、複数、例えば、2〜8本程度、好ましくは、3〜6本の弾性部材4aで形成されており、弾性部材4aは、ある程度の弾性と剛性を有する材料により形成されている。具体的には、弾性部材4aとしては、バナ用高張力鋼線、ピアノ線などの金属線、ポリアミド、フッ素樹脂（PTFE、ETFE）などの比較的剛性の高い樹脂に成形された合成樹脂線状体などが好適に使用される。フィルタ保持部4の長さ、言い換えれば、弾性部材4aの長さとしては、25〜70mm程度が好適である。そして、図1に示すように、フィルタ保持部4の中間部より先端側には、フィルタ部材5が、固定されており、折り畳まれた状態となっている。フィルタ保持部4は、リング状部材8が芯材2の先端側に移動することにより、図2に示すように弾性部材4aが湾曲し、フィルタ部材5を拡張させる。これによりフィルタ部材5は、芯材2の後端側が開口し、芯材2の先端側に突出した捕捉空間を形成する。図2に示すように、フィルタ部材5は、弾性部材4aに固定されており、さらに、開口部5aは、フィルタ部材5を完全に広げたときはほぼ円状となるように形成されている。このため、弾性部材4aの湾曲によりフィルタ部材5が拡張された状態では、フィルタ部材5は、各弾性部材4a間にゆとりをもった状態となっている。そして、この血液フィルタでは、動脈血がフィルタ部材5の開口

部5 a側から先端側に流れるため、その血流によりフィルタ部材5の開口部5 aまたはその付近の部分が、血管内壁にはば密着する。そして、フィルタ保持部4の拡張部の径としては、10~30 mm程度が好ましい。

【0013】フィルタ部材5は、上記のような機能を発揮するために、図2に示すように、ほぼ円錐形に形成されている。そして、開口部の径としては、10~30 mm程度が好適である。そして、フィルタ保持部の湾曲の終了により、フィルタ部材5の各弾性部材4 a間、折り畳まれ、フィルタ部材5の内表面に捕捉された組織片は、折り畳まれたフィルタ部材5内に収納され、血液フィルタ1の動脈からの抜去時に血液の中に流出することがない。フィルタ部材5としては、合成樹脂、例えば、ポリオレフィン繊維（ポリプロピレン繊維、ポリエチレン繊維）、ポリアミド繊維、ポリエステル繊維などにより形成された網目状のものが好適である。網目状のものとしては、織布、不織布のいずれでもよい。また、フィルタ部材5の網目の程度としては、40~500  $\mu$ m程度が好ましく、より好ましくは、50~300  $\mu$ mであり、特に、100~200  $\mu$ mが好ましい。そして、この血液フィルタ1が用いられる際の血液は、基本的にヘパリン化されているので、フィルタ部材に接触することによる、血栓の発生はないものと考えられるが、安全のために、フィルタ部材5 aを抗血栓性処理してもよい。抗血栓性処理としては、抗血栓性材料のコーティングまたは固定が考えられ、抗血栓性材料としては、公知のもの、例えば、ポリ（2-ヒドロキシエチルメタクリレート）、ポリ（2-ヒドロキシエチルアクリレート）、ヒドロキシプロピルセルロース、メチルビニルエーテル無水マレイン酸共重合体、HEMA-ST-HEMAのブロックコポリマー、血栓溶解性物質（ウロキナーゼやストレプトキナーゼ等）、血栓形成抑制物質（ヘパリンなどの多糖類やプロスタグランジン、抗トロンピン剤等）が好適である。抗血栓性処理方法としては、上記のような物質を塗布すること、またイオン結合や共有結合によって結合させる方法、材料中に混合する方法などが好適である。特に、結合させることが好ましい。

【0014】そして、本体チューブ7は、上述のように、先端部にリング状部材6が取り付けられており、内部に芯材2を挿通するルーメンを有するとともに、芯材2の後端側に延びており、芯材2の後端部は、この本体チューブ7の後端より突出している。本体チューブ7は、その後端部または中間部付近を持って、芯材2の先端側に移動させることにより、リング状部材6を芯材2の先端側に移動させるために設けられている。つまり、この本体チューブ7は、リング状部材6の移動機構を構成している。本体チューブ7としては、可撓性チューブ、例えば、軟質塩化ビニル樹脂、ポリオレフィンエラストマー（例えば、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリプロピレンとポリ

テンの混合物など）、ポリアミドエラストマー、ポリエステルエラストマー、ポリウレタンエラストマーなどの可撓性合成樹脂チューブ、シリコンゴム、ラテックスゴムなどのゴム製チューブが好適に使用される。本体チューブ7の長さとしては、100~750 mm程度が好適である。

【0015】そして、上述のフィルタ部材と同様の理由により、血液と接触する部分、具体的には、本体チューブ7の外表面、内表面に抗血栓性処理を行うことが好ましい。同様に、リング状部材6、芯材2、先端部3にも抗血栓性処理を行うことが好ましい。抗血栓性処理方法および抗血栓性材料としては、上述のものが好適に使用できる。さらに、本体チューブ7の後端には、リング状部材移動用部材7を芯材の任意位置に固定するための固定部材9が設けられている。具体的には、固定部材9は、本体チューブ7の後端に取り付けられた固定リング部材9 aと、このリング状固定部材9 aに接合するネジ部を有する回転リング9 bにより構成されている。固定リング部材9 aは、内部に先端側に向かって縮径するテーパ状のネジ穴を有し、回転リング9 bは、上記ネジ穴に螺合するとともに、螺合の進行により、芯材2方向に湾曲する突出部9 cを有している。そして、螺合の進行により、回転リング9 bの突出部9 cは芯材2側に近付き、最終的には芯材2と把持し、これにより芯材2に、回転リング9 bが固定される。

【0016】さらに、血液フィルタ1の動脈内への挿入および抜去により容易なものとするために、フィルタ部材5を折り畳んだ状態にて収納し、かつ先端よりフィルタ部材5の突出および再収納可能なフィルタ収納部材8を有していることが好ましい。この血液フィルタ1では、フィルタ収納部材8は、リング状部材6より先端側部分の血液フィルタ1を収納するやや拡張した先端部収納部8 aと、本体チューブ2の後端付近まで延びる本体部収納部8 bとを有している。収納部材8としては、可撓性チューブ、例えば、軟質塩化ビニル樹脂、ポリオレフィンエラストマー（例えば、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリプロピレンとポリブテンの混合物など）、ポリアミドエラストマー、ポリエステルエラストマーなどの可撓性合成樹脂チューブ、シリコンゴム、ラテックスゴムなどのゴム製チューブが好適に使用される。そして、収納部材の長さとしては、70~750 mm程度が好適である。

【0017】次に、図3に示す本発明の血液フィルタについて説明する。この実施例の血液フィルタ20は、基本的構成は、図1に示したものと同一であり、相違するは、フィルタ部材開閉機構である。具体的には、図3に示すように、動脈内留置用血液フィルタ20は、芯材22と、芯材22に移動可能に設けられたリング状部材26と、一端が芯材2に固定され、他端がリング状部材26に固定された複数の弾性部材からなるフィルタ保持

部24と、芯材22の後端側が開口し、芯材22の先端側に突出した捕捉空間を形成し、かつフィルタ保持部24に固定された折り畳みおよび拡張可能であり、さらに拡張した状態にて後端部側面が動脈内壁にほぼ密着するフィルタ部材25と、リング状部材26を前記芯材の軸方向に移動させフィルタ部材25の開閉を行うフィルタ部材開閉機構とを有している。そして、フィルタ部開閉機構は、芯材2の先端側に芯材またはフィルタ保持部24に一端が固定され、他端がリング状部材26に固定されたバネ部材21と、フィルタ部材25を折り畳まれた状態にて収納し、かつ先端よりフィルタ部材25の突出および再収納可能なフィルタ収納部材28により構成されている。よって、この血液フィルタ20では、フィルタ部材が拡張および折り畳みが容易かつ確実に行うことができ、さらに、動脈内壁への留置および抜去が可能であり、さらに、フィルタ部材の内面に動脈内を流れる組織片を捕捉することができ、捕捉後再びフィルタ部材を折り畳むことにより、内面に捕捉された組織片を離脱することなく除去することができる。

【0018】芯材22は、フィルタ保持部4の先端側の固定部を形成し、さらに本体チューブ7およびリング状部材6の内面を押通して、本発明の血液フィルタの中心軸を形成している。芯材22としては、ステンレス鋼線、ピアノ線、バネ用高張力鋼線などの多少の可撓性とある程度の剛性を有するものが用いられており、長さとしては、100〜800mm程度である。そして、この実施例の血液フィルタでは、芯材22の基礎部に、芯材22を先端側に押し出すことによりフィルタ部材25をフィルタ収納部材28より突出させる。また、使用後に、芯材22の基礎部に、芯材22を後端側に引き込むことによりフィルタ部材25はフィルタ収納部材28内に収納される。このため芯材22としては、トルクの伝達性の高いものを用いることが好ましい。よって、芯材22としては、ピアノ線、バネ用高張力鋼線が好ましい。リング状部材26は、後述するフィルタ保持部24の後端側を保持するものであり、内部に芯材22を押通し、芯材22に対して移動可能に設けられており、芯材22を押通する押通孔を有している。

【0019】そして、芯材22の先端には、先端部23が形成されており、先端部23は、挿入時に血管壁などに損傷を与えないように丸みを帯びた形状となっている。そして、この芯材22の先端部23または芯材22の先端に、フィルタ保持部24を構成する弾性部材24aの先端が固定されている。そして、弾性部材24aの後端は、リング状部材26に固定されている。フィルタ保持部24は、複数の弾性部材24aにより構成されており、図3に示すように、フィルタ収納部材28に収納された状態では、ほぼ芯材22と平行となっており、弾性部材24aの中間部も芯材22よりあまり離間していない。フィルタ保持部24は、複数、例えば、2〜8本程

度、好ましくは、3〜6本の弾性部材24aで形成されており、弾性部材24aは、ある程度の弾性と剛性を有する材料により形成されている。具体的には、弾性部材24aとしては、バネ用高張力鋼線、ピアノ線などの金属線、ポリアミド、フッ素樹脂（PTFE、ETFE）などの比較的剛性の高い樹脂により形成された合成樹脂線状体などが好適に使用される。フィルタ保持部24の長さ、言い換えれば、弾性部材24aの長さとしては、25〜70mm程度が好適である。

【0020】そして、芯材22の先端側に芯材2またはフィルタ保持部24に一端が固定され、他端がリング状部材26に固定されたバネ部材21が設けられている。そして、バネ部材21は、伸張された状態で固定されており、フィルタ収納部材28より、突出すると、バネ部材は収縮するためその作用により、フィルタ保持部24を構成する弾性部材24aが湾曲する。また、再び、バネ部材21がフィルタ収納部材28内に収縮されると、バネ部材は伸張した状態となる。フィルタ保持部24の拡張時の径としては、10〜30mm程度が好ましく、そのような径になるようなバネ部材が選択され、固定される。図3に示すように、フィルタ保持部24の中間部より先端側には、フィルタ部材25が、折り畳まれた状態にて、固定されている。フィルタ保持部24は、リング状部材26が芯材22の先端側に移動することにより、言い換えれば、上記のように、フィルタ収納部材28よりフィルタ保持部24およびバネ部材21が突出することにより、バネ部材21の収縮作用により、図4に示すように弾性部材24aが湾曲し、フィルタ部材25を拡張させる。これによりフィルタ部材25は、芯材22の後端側が開口し、芯材22の先端側に突出した捕捉空間を形成する。図4に示すように、フィルタ部材25は、弾性部材24aに固定されており、さらに、開口部25aは、フィルタ部材25を完全に広げるときほぼ円状になるように形成されている。このため、弾性部材24aの湾曲によりフィルタ部材25が拡張された状態では、フィルタ部材25は、各弾性部材24a間にゆとりをもった状態となっている。そして、この血液フィルタ20では、動脈血がフィルタ部材25の開口部25a側から先端側に流れるため、その血流によりフィルタ部材25の開口部25aまたはその付近の部分が、血管内壁にほぼ密着する。

【0021】フィルタ部材25は、上記のような機能を発揮するために、図4に示すように、ほぼ円錐形に形成されている。そして、開口部の径としては、10〜30mm程度が好適である。そして、フィルタ保持部の湾曲の終了により、フィルタ部材25の各弾性部材24a間は、折り畳まれ、フィルタ部材25の内表面に捕捉された組織片は、折り畳まれたフィルタ部材25内に収納され、血液フィルタ20の動脈からの抜去時に血液の中に流出することがない。フィルタ部材25としては、上述

したものが好適に使用できる。フィルタ収納部材28は、上述のとおり、芯材22の操作に伴い、リング状部材より先端側部分を収納部材28より突出させ、フィルタ部材25を拡張させること、および再びフィルタ部材25を折り畳ませる機能を補助する。さらに、この収納部材28を設けることにより、血液フィルタ20の動脈内への挿入および抜去をより容易なものとなる。

【0022】そして、この血液フィルタ20では、フィルタ収納部材28は、リング状部材26より先端側部分の血液フィルタ1を収納するやび拡張した先端部収納部材28aと、芯材の後端付近まで延びる本体部収納部材28bとを有している。収納部材8としては、可換性チューブ、例えば、軟質強化ビニル樹脂、ポリオレフィンエラストマー（例えば、ポリエチレンエラストマー、ポリプロピレンエラストマー）、ポリアミドエラストマー、ポリエステルエラストマーなどの可換性合成樹脂チューブ、シリコンゴム、ラテックスゴムなどのゴム製チューブが好適に使用される。そして、収納部材の長さとしては、70〜750mm程度が好適である。

【0023】さらに、収納部材28の後端には、収納部材28を芯材の任意位置に固定するための固定部材29が設けられている。具体的には、固定部材29は、収納部材28の後端に取り付けられた固定リング部材29aと、このリング状固定部材29aに嵌合するネジ部を有する回転リング29bにより構成されている。そして、固定リング部材29aは、内部に先端側に向かって縮径するテーパ状のネジ穴を有し、回転リング29bは、上記ネジ穴に嵌合するとともに、嵌合の進行により、芯材22方向に湾曲する突出部29cを有している。そして、嵌合の進行により、回転リング29bの突出部29cは芯材22側に近づき、最終的には芯材22を把持し、これにより芯材22に、回転リング29bが固定される。そして、上述の実施例の血液フィルタ1と同様の理由により、血液と接触する部分、具体的には、フィルタ部材25、フィルタ収納部材28、リング状部材26、芯材22、先端部23の外表面、内表面に抗血栓性処理を行うことが好ましい。抗血栓性処理方法および抗血栓性材料としては、上述のものが好適に使用できる。

【0024】次に、図5に示す実施例の血液フィルタについて説明する。この実施例の血液フィルタ40は、内部に流体流入ルーメン42を有する本体チューブ41と、本体チューブ41を挿通する拡張および収縮または折り畳み可能であり、拡張した状態にて動脈内壁にはば密着する中空環状部材47と、一端が本体チューブ41に取り付けられ、本体チューブ41のルーメン42と連通し、他端が本体チューブ41の後端側に延び、中空環状部材47に取り付けられ、中空環状部材内部47と連通する複数の中空環状部材拡張用チューブ43と、中空環状部材拡張用チューブ43に沿って設けられた複数の弾性部材44aと複数の弾性部材44aの先端部に設け

られた弾性部材固定部44bとからなるフィルタ保持部44と、フィルタ保持部44および中空環状部材47に固定された折り畳みおよび拡張可能なフィルタ部材45とからなり、フィルタ保持部44の弾性部材44aは、中空環状部材47が拡張していない状態では、本体チューブ41に近接しフィルタ部材45を折り畳んだ状態とし、中空環状部材47が拡張されることにより、弾性部材44aの他端が本体チューブ41より離間し、フィルタ部材45を拡張させるものである。そして、本体チューブ41は、後端部に常時閉塞し、流体注入器51を接続したとき開口する逆止弁49を有している。

【0025】本体チューブ41は、内部に流体流入ルーメン42を有するチューブ体であり、フィルタ保持部44の先端側の固定部を形成し、本発明の血液フィルタ40の基本骨格を形成している。本体チューブ41としては、可換性チューブ、例えば、軟質強化ビニル樹脂、ポリオレフィンエラストマー（例えば、ポリエチレンエラストマー、ポリプロピレンエラストマー、エチレンプロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリプロピレンとポリブテンの混合物など）、ポリアミドエラストマー、ポリエステルエラストマー、ポリウレタンエラストマーなどの可換性合成樹脂チューブ、シリコンゴム、ラテックスゴムなどのゴム製チューブが好適に使用される。そして、本体チューブ41の長さとしては、100〜800mm程度が好適である。

【0026】中空環状部材47は、本体チューブ41を挿通し、拡張および収縮または折り畳み可能であり、拡張した状態にて動脈内壁にはば密着する。中空環状部材47は、その内部が、中空環状部材拡張用チューブ43によって、本体チューブ41のルーメン42と連通しており、本体チューブ41のルーメン42に流入された流体により、中空環状部材は拡張する。中空環状部材47としては、伸縮性材料により形成し、流体の流入により伸張することにより拡張するもの、また、ほとんど伸縮性のない材料により形成し、流体の流入により形成形状に拡張するもののいずれであってもよい。好ましくは、ある程度の伸縮性を有する材料により形成することである。このような材料で形成することにより、動脈内壁への密着がより確実なものとなり、内壁に損傷を与えることも少ない。また、中空環状部材47の拡張時の外径としては、10〜30mm程度であることが好ましい。伸縮性材料としては、ポリオレフィンエラストマー（例えば、ポリエチレンエラストマー、ポリプロピレンエラストマー、エチレンプロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリプロピレンとポリブテンの混合物など）、ポリアミドエラストマー、ポリエステルエラストマー、ポリウレタンエラストマーなどの伸縮性合成樹脂、シリコンゴム、ラテックスゴムなどのゴムが好適に使用できる。また、伸縮性の低い材料としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン、クロビ

レン共重合体などのポリオレフィン、ポリエチレンテレフタレートなどのポリエステル、ポリ塩化ビニル、エチレン-酢酸ビニル共重合体、架橋型エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリウレタン、ポリフェニレンサルファイドなどの熱可塑性樹脂が好適である。

【0027】中空環状部材拡張用チューブ43は、本体チューブ41の先端部に、図5に示すように、枝分かれするように、取り付けられ、本体チューブ41のルーメン42と連通している。そして、他端が本体チューブ41の後端側に延び、中空環状部材47に取り付けられ、かつその内部と連通している。そして、この拡張用チューブ43は、複数設けられることが好ましく、2〜8本程度が好適であり、特に3〜6本が好適である。そして、フィルタ保持部44は、中空環状部材拡張用チューブ43に沿って設けられた複数の弾性部材44aと複数の弾性部材44aの先端部に設けられた弾性部材固定部44bとを有している。弾性部材44aは、通常状態では、図5に示すように、ほぼ本体チューブと平行に、かつ近接した状態となっている。そして、ルーメン42内を通過して流入した流体により、中空環状部材拡張用チューブ43および中空環状部材47内が満たされ、さらに中空環状部材47が拡張することにより、図6に示すように、弾性部材44aが中空環状部材47に押えられ、その他他端部が広がり本体チューブ41より離間する。固定部44bの先端部は、挿入時に血管壁などに損傷を与えないように丸みを帯びた形状となっている。

【0028】弾性部材44aは、ある程度の弾性と剛性を有する合成樹脂、例えば、ポリカーボネート、ポリスチレン、ポリアミドなどにより全体が形成されたもの、また、ピアノ鋼、ステンレス鋼などにより全体が形成されたもの、固定部44bを合成樹脂により形成し、弾性部材44aをピアノ鋼、ステンレス鋼などにより形成したものなどが考えられる。フィルタ保持部44の長さ、言い換えれば、弾性部材44aの長さとしては、25〜70mm程度が好適である。フィルタ保持部44は、複数、例えば、2〜8本程度、好ましくは、3〜6本の弾性部材44aで形成されることが好ましく、さらに、中空環状部材拡張用チューブ43は、フィルタ保持部44の弾性部材44aの内部に固着されていることが好ましい。このようにすることにより、弾性部材44aは、中空環状部材47の拡張時に、中空環状部材47および拡張用チューブ43の両者より力を受けるので、その変形が容易なものとなり、後述するフィルタ部材45の拡張も確実なものとなる。

【0029】そして、図5に示すように、フィルタ保持部44の中間部より先端側には、フィルタ部材45が、折り畳まれた状態にて、固定されている。フィルタ保持部44は、上述のように、中空環状部材47が拡張することにより変形し、フィルタ部材45を拡張させる。これによりフィルタ部材45は、本体チューブ41の後端

側が開く、本体チューブ41の先端側に突出した捕捉空間を形成する。図6に示すように、フィルタ部材45は、弾性部材44aおよび中空環状部材27に固定されており、さらに、フィルタ部材45を完全に広げたとき断面がほぼ円状となるように形成されている。このため、中空環状部材47が拡張し、動脈内壁に密着した状態となっても、フィルタ部材45は、各弾性部材44a間にゆとりをもった状態となっていることもある。そして、この血液フィルタ40では、動脈血がフィルタ部材45の後端側から先端側に流れるため、その血流によりフィルタ部材45の後端側またはその付近の部分が、血管内壁にほぼ密着する。

【0030】フィルタ部材45は、上記のような機能を発揮するために、図6に示すように、ほぼ円錐形に形成されている。そして、フィルタ保持部44の湾曲の終了により、フィルタ部材45の各弾性部材44a間は、折り畳まれ、フィルタ部材45の内表面に捕捉された組織片は、折り畳まれたフィルタ部材5内に収納され、血液フィルタ40の動脈からの抜去時に血液の中に流出することがない。フィルタ部材45としては、合成樹脂、例えば、ポリオレフィン繊維（ポリプロピレン繊維、ポリエチレン繊維）、ポリアミド繊維、ポリエステル繊維などにより形成された網目状のものも好適である。網目状のものとしては、織布、不織布のいずれでもよい。また、フィルタ部材45の網目の程度としては、40〜500μm程度が好ましく、より好ましくは、50〜300μmであり、特に、100〜200μmが好ましい。

【0031】そして、本体チューブ41は、図5に示すように、後端部に常時閉塞し、流体注入器（例えば、シリンジ）51を接続したとき開口する流注弁52を有している。そして、この実施例の血液フィルタ40では、使用前に、シリンジにより、血液フィルタ40内（ルーメン42、拡張用チューブ43、中空環状部材47内）の空気を吸引により減少させることにより、血液フィルタの先端部は動脈内への挿入が容易なものとなる。そして、動脈内に挿入したのち、シリンジにより生理食塩水、X線造影剤などの流体を注入し、中空環状部材47および拡張用チューブを拡張させる。

【0032】

【作用】次に、本発明の動脈内留置用血液フィルタの作用を、図1、図2、図7および図8を用いて説明する。胸部の開心を行った後、心臓上行動脈52の上部であり、大動脈弓より上流側に本発明の血液フィルタ1を挿入する。挿入時は、図1に示すように、フィルタ部材5が拡張していない状態（収納部材8にフィルタ部材5が収納された状態）にて、先端部が動脈の下流側となるように挿入する。そして、図2および図7に示すように、フィルタ収納部材8の先端部よりフィルタ部材5を突出させる。そして、本体チューブ7の後端に取り付けられた固定部材9の回転リング9bをゆるめて、芯材2を手

で保持した状態で、本体チューブ7を先端側に押し込む。これにより、フィルタ保持部4の弾性部材4aは湾曲し、フィルタ部材5が拡張する。そして、保持部4aがほぼ動脈内壁に当接した状態となった位置にて、固定部材9の回転リング9bを回転させ、回転リング9bを芯材に固定する。これによりフィルタ部材5の拡張状態が維持される。そして、フィルタ部材5の開口部側より先端側に向かって動脈血が流れているため、フィルタ部材5の周縁部またはその付近は、血流に押されて動脈内壁に密着し、図7に示す状態となる。

【0033】そして、図7に示すように、送血カニューレ53を心臓上行動脈52であり、かつ血液フィルタ1より上流側に挿入し、脱血カニューレ（図示せず）を心臓下行静脈に挿入し、送血カニューレ53および脱血カニューレをチューブを用いて人工心肺装置と接続し、体外循環回路を作成する。そして、開心術終了後、本体チューブ7の後端に取り付けられた固定部材9の回転リング9bをゆるめて、芯材2を手で保持した状態で、本体チューブ7を後端側に引っ張る。これにより、フィルタ保持部4の弾性部材4aは直線状態となり、フィルタ部材5が弾性部材4a間に折り畳まれた状態となる。そして、フィルタ部材5の内部に捕捉された組織片は、フィルタ部材5の折り畳みにより内部に捕捉される。また、フィルタ部材5は、フィルタ収納部材8内に再び収納される。そして、血液フィルタ1は動脈より抜去される。

【0034】また、心臓上行動脈の動脈硬化病変が著しい場合には、上記のような心臓上行動脈ではなく、図8に示すように、腸骨動脈の一方に送血カニューレを挿入するとともに、他方の腸骨動脈より、本発明の血液フィルタ1を挿入することも考えられる。従って、血液フィルタ1としては、腸骨動脈より挿入して使用可能な長さを有していることが好ましい。そして、この血液フィルタ1は、図8に示すように、フィルタ部材は拡張し、腹部大動脈あるいは胸部大動脈の動脈効果果組織片などを捕足するため、それらが心臓冠動脈内に流入することを防止する。

【0035】

【発明の効果】本発明の動脈内留置用血液フィルタは、後端側が開口し、先端側に突出した捕捉空間を形成する\*40

\* 折り畳みおよび拡張可能なフィルタ部材と、フィルタ部材の拡張および折り畳みを行うフィルタ開閉部材とを有している。フィルタ部材が拡張および折り畳み可能であるので、動脈内壁への留置および抜去が可能であり、さらに、フィルタ部材の内部にて動脈内を流れる組織片を捕捉することができ、捕捉後再びフィルタ部材を折り畳むことにより、内部に捕捉された組織片を離脱することなく除去することができ、動脈内留置用フィルタとして優れた効果を有する。

10 【図面の簡単な説明】

【図1】図1は、本発明の動脈内留置用血液フィルタの一実施例の断面図である。

【図2】図2は、図1の血液フィルタのフィルタ部材が拡張した状態の外観図である。

【図3】図3は、本発明の動脈内留置用血液フィルタの他の実施例の断面図である。

【図4】図4は、図3の血液フィルタのフィルタ部材が拡張した状態の外観図である。

20 【図5】図5は、本発明の動脈内留置用血液フィルタの他の実施例の断面図である。

【図6】図6は、図5の血液フィルタのフィルタ部材が拡張した状態の外観図である。

【図7】図7は、本発明の血液フィルタの作用を説明するための説明図である。

【図8】図8は、本発明の血液フィルタの作用を説明するための説明図である。

【符号の説明】

1 動脈内留置用血液フィルタ

2 芯材

30 3 先端部

4 フィルタ保持部

4a 弾性部材

5 フィルタ部材

8 リング状部材

7 本体チューブ

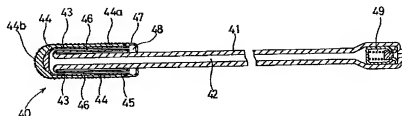
8 フィルタ収納部材

9 固定部材

20 動脈内留置用血液フィルタ

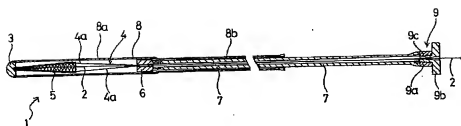
40 動脈内留置用血液フィルタ

【図5】

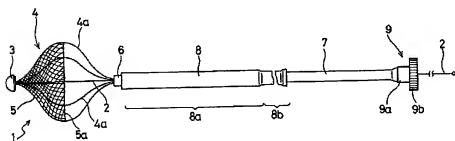




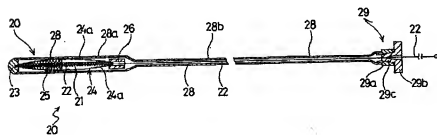
【図1】



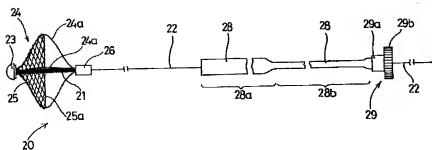
【図2】



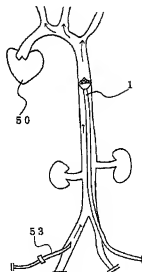
【図3】



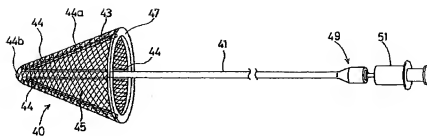
【図4】



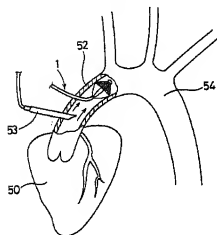
【図8】



【図6】



【図7】




---

フロントページの続き

(72)発明者 山下 修蔵  
 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地  
 テルモ株式会社内